

10/08821

JC10 Rec'd PCT/PTO 22 MAR 2002

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

10,088821

JP Rec'd PCT/PTO 22 MAR 2002

NATIONAL STAGE APPLICATION

UNDER 35 U.S.C. § 371

(CHAPTER II OF PCT)

ENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION
(PCT Rule 61.2)

Date of mailing (day/month/year)
30 May 2001 (30.05.01)

To:
Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

International application No.
PCT/JP00/06506

Applicant's or agent's file reference
ONF-3451PCT

International filing date (day/month/year)
22 September 2000 (22.09.00)

Priority date (day/month/year)
24 September 1999 (24.09.99)

Applicant

KONNO, Mitoshi et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

08 March 2001 (08.03.01)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Henrik Nyberg

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

E P

U S

P C T

特許協力条約

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
 [PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 ONF- の書類記号 3451PCT	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP00/06506	国際出願日 (日.月.年)	22.09.00	優先日 (日.月.年)
出願人(氏名又は名称) 小野薬品工業株式会社			

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
 この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 4 ページである。

この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

- a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。
 - この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。
- b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。
 - この国際出願に含まれる書面による配列表
 - この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
 - 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表
 - 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
 - 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
 - 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. 発明の單一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は 出願人が提出したものと承認する。

次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は 出願人が提出したものと承認する。

第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1ヶ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、
 第 _____ 図とする。 出願人が示したとおりである.

なし

出願人は図を示さなかった。

本図は発明の特徴を一層よく表している。

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1に記載された化合物群と請求の範囲4に記載された化合物群とは異なるから、その異なる範囲において両者に共通する事項はない。よって、これら2発明は、單一の一般的発明概念を形成するように連関しているとはいえない。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 1' C07C259/06, 317/46, 323/63, C07D209/18, 211/34, 213/56, 263/56, 273/01, 277/66, 295/08, 295/14, 307/38, C07D307/79, 307/91, 317/60, 333/24, 333/60, 413/10, A61K31/16, 31/341, 31/343, 31/36, 31/381, 31/404, 31/42, 31/423, A61K31/4245, 31/428, 31/44, 31/445, 31/5375, A61P1/04, 1/16, 3/00, 3/10, 13/12, 15/00, 17/06, 19/10, 29/00, 31/00, 35/00,

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 1' C07C259/06, 317/46, 323/63, C07D209/18, 211/34, 213/56, 263/56, 273/01, 277/66, 295/08, 295/14, 307/38, C07D307/79, 307/91, 317/60, 333/24, 333/60, 413/10, A61K31/16, 31/341, 31/343, 31/36, 31/381, 31/404, 31/42, 31/423, A61K31/4245, 31/428, 31/44, 31/445, 31/5375, A61P1/04, 1/16, 3/00, 3/10, 13/12, 15/00, 17/06, 19/10, 29/00, 31/00, 35/00,

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CAPLUS (STN), REGISTRY (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US, 4769461, A (Musser et al.) 6. 9月. 1988 (06. 09. 88) 特許請求の範囲 (ファミリーなし)	1-13
A	EP, 737671, A2 (Takeda Chemical Industries, Ltd.) 16. 10月. 1996 (16. 10. 96) 特許請求の範囲, 第2頁第15行-第3頁第12行 &CA, 2173806, A &JP, 9-118660, A &HU, 9600924, A2 &US, 5804601, A	1-13

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18. 10. 00

国際調査報告の発送日

31.10.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

爾見 武志

4 H 9547



電話番号 03-3581-1101 内線 3443

第2ページA. 欄の続き
A61P35/02, 37/06, 43/00

第2ページB. 欄の続き
A61P35/02, 37/06, 43/00

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

RECD 06 APR 2001

11/20

PCT

X

157

出願人又は代理人 の書類記号 ONF-3451PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPOO/06506	国際出願日 (日.月.年) 22.09.00	優先日 (日.月.年) 24.09.99
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C07C259/06, 317/46, 323/63, C07D209/18, 211/34, 213/56, 263/56, 273/01, 277/66, 295/08, C07D295/14, 307/38, 307/79, 307/91, 317/60, 333/24, 333/60, 413/10, A61K31/16, 31/341, 31/343, 31/36, 31/381, 31/404, 31/42,		
出願人（氏名又は名称） 小野薬品工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.03.01	国際予備審査報告を作成した日 21.03.01
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 爾見 武志 電話番号 03-3581-1101 内線 3443
	4H 9547

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

<input type="checkbox"/> 明細書 第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/> 明細書 第 _____	ページ、	
<input type="checkbox"/> 明細書 第 _____	ページ、	
<input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____	項、	出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____	項、	
<input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____	項、	
<input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____	項、	
<input type="checkbox"/> 図面 第 _____	ページ/図、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/> 図面 第 _____	ページ/図、	
<input type="checkbox"/> 図面 第 _____	ページ/図、	
<input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	
<input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 國際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- 請求の範囲を減縮した。
- 追加手数料を納付した。
- 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- 満足する。
- 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1に記載された化合物群と請求の範囲4に記載された化合物群とは異なるから、その異なる範囲において両者に共通する事項はない。よって、これら2発明は、单一の一般的発明概念を形成するように連関しているとはいえない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- すべての部分
- 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1 - 1 3 請求の範囲	有 無
進歩性 (I S)	請求の範囲 1 - 1 3 請求の範囲	有 無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1 - 1 3 請求の範囲	有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1:US, 4769461, A (Musser et al.) 6.9月. 1988 (06. 09. 88)

文献2:EP, 737671, A2 (Takeda Chemical Industries, Ltd.) 16.10月. 1996 (16. 10. 96)
(文献1, 2は国際調査報告で引用されている。)

文献1 (特許請求の範囲参照) には、本願の式(I)で表される化合物が記載されているが、該当化合物が IL-6 產生阻害剤として使用できることについては、記載も示唆もされておらず、また文献1に記載された化合物は、請求項4-13から除外されている。

文献2 (特許請求の範囲、第2頁第15行-第3頁第12行参照) には、IL-6 產生阻害剤としてのヒドロキサム酸誘導体が記載されているが、本願の式(I)で表される化合物と文献2に記載されたヒドロキサム酸誘導体は異なる。

以上のことから、請求の範囲1-13は、新規性及び進歩性を有する。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

表紙 の続き

国際特許分類 (IPC) の続き

A61K31/423, 31/4245, 31/428, 31/44, 31/445, 31/5375, A61P1/04, 1/16, 3/00, 3/10,
A61P13/12, 15/00, 17/06, 19/10, 29/00, 31/00, 35/00, 35/02, 37/06, 43/00

Translation

PATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference ONF-3451PCT	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/JP00/06506	International filing date (<i>day/month/year</i>) 22 September 2000 (22.09.00)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 24 September 1999 (24.09.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C07C 259/06,317/46,323/63,C07D 209/18,211/34,213/56,263/56,273/01,277/66,295/08,C07D 295/14,307/38,307/79,307/91,317/60,333/24,333/60,413/10, A61K 31/16, 31/341,31/343,31/36,31/381,31/404,31/423,31/4245,31/428,31/44,31/445,31/5375, A61P 1/04,1/16,3/00,3/10,13/12,15/00,17/06,19/10,29/00,31/00,35/00,35/02,37/06,43/00		
Applicant ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
<input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input checked="" type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 08 March 2001 (08.03.01)	Date of completion of this report 21 March 2001 (21.03.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/06506

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:^{*} the international application as originally filed the description:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

 the claims:

pages _____, as originally filed

pages _____, as amended (together with any statement under Article 19)

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

 the drawings:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

 the sequence listing part of the description:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is: the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

 contained in the international application in written form. filed together with the international application in computer readable form. furnished subsequently to this Authority in written form. furnished subsequently to this Authority in computer readable form. The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished. The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.4. The amendments have resulted in the cancellation of: the description, pages _____ the claims, Nos. _____ the drawings, sheets/fig _____5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).^{**}^{*} Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).^{**} Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/06506

IV. Lack of unity of invention**1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:**

- restricted the claims.
- paid additional fees.
- paid additional fees under protest.
- neither restricted nor paid additional fees.

2. This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.**3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is**

- complied with.
- not complied with for the following reasons:

The group of compounds described in claim 1 is different from the group of compounds described in claim 4, and there is no matter common to both the different claims. So, it cannot be considered that the two inventions are so linked as to form a single general inventive concept.

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- all parts.
- the parts relating to claims Nos. _____

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: US, 4769461, A (Musser et al.), 6 September, 1988 (06.09.88)
Document 2: EP, 737671, A2 (Takeda Chemical Industries, Ltd.), 16 October, 1996 (16.10.96)
(Documents 1 and 2 are cited in the ISR.)

Document 1 (see the claims) describes the compounds represented by formula (I) of the present application, but neither describes nor suggests that the compounds can be used as IL-6 production inhibitors. Furthermore, the compounds described in document 1 are excluded from claims 4-13.

Document 2 (see the claims, and page 2, line 15 to page 3, line 12) describes hydroxamic acid derivatives as IL-6 production inhibitors, but the compounds represented by formula (I) of the present application are different from the hydroxamic acid derivatives described in document 2.

Because of the above, the subject matters of claims 1-13 appear to be novel and to involve an inventive step.